



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Г. в. о. Голови Держпродспоживслужби

Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

№ (підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "28" "08" 2023 року

№ 12.2-18-31/11680

Об'єкт експертизи: латексні соски «BEVE CONFORT» EMOTION перелік згідно з додатком до
Висновку

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКШ, УКТЗЕД, артикул: 4014

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи побут, за призначенням, оптово-роздрібна
торгівля

Країна-виробник Малайзія, «Dorel Netherlands», Korendijk 5, 5704RD, Helmond, Netherlands,
Нідерланди, на виробничих площах: «PACO S.A.S.», Rue de la Vendée, 49280 La Seguinere, France,
Франція

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Автокрісла», Україна, 02133, м. Київ, вул. Остафія Дашкевича, буд. 2,
кв.60, тел: 044-353-87-09, код за ЄДРПОУ 37396521

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну контракт додається до документації, що
супроводжує вантаж

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за
результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення, а
також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах
сфери акредитації, а саме: міграція шкідливих речовин в модельне водне середовище не повинна
перевищувати їх ДКМ, мг/л: формальдегід - 0,1; метиловий спирт - 1,0; стирол -0,01; фенол-0,001;
одориметрія не більше 1 балу відповідно до вимог Інструкції № 880-71 "Инструкция по санитарно-
химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических
материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами", регламенту (ЕС) № 1935/2004
Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 2004 р. «Про матеріали і вироби, призначені для
контакту з харчовими продуктами»; МВ "Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження
полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації,
знищення є:** а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування
наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно
до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового

випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: латексні соски «BEBE CONFORT» EMOTION перелік згідно з додатком до Висновку
(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку На об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами
Протокол експертизи

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15

т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

№ 2812 від 10.07.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)

ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "28" 08 2023 року

№ 12.2-18-3/ 11680

№	Артикул	Найменування	Найменування для України	Країна виробник
1	3102205000	BBC EMOTION WIDE-BASE TEAT LATEX S13	Латексна соска BEBE CONFORT EMOTION 2шт, розмір S1, три швидкості, широка основа	МУ
2	3102206000	BBC EMOTION WIDE-BASE TEAT LATEX S23	Латексна соска BEBE CONFORT EMOTION 2шт, розмір S2, дві швидкості, широка основа	МУ
3	3102207000	BBC EMOTION WIDE-BASE TEAT LATEX S3 BABY	Латексна соска BEBE CONFORT EMOTION 2шт, розмір S3, дитяче харчування, широка основа	МУ

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15

т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 2812 від 10.07.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т. в. о. Голови Держпродспоживслужби

Шевченко О. П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "28" 08 2023 року

№ 12.2-18-31/11679

Об'єкт експертизи: ергономічні шипчики для нігтів «BEBE CONFORT» перелік згідно з додатком до Висновку

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул: 8214

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Побут за призначенням, оптово-роздрібна торгівля

Країна-виробник «Dorel Netherlands», Korendijk 5, 5704RD, Helmond, Netherlands, Нідерланди, на виробничих площах: «XIAMEN LONGZHUIAN PLASTIC», Flat 7A 7/F Kimley Comm BLDG, 142-146 Queen's rd Central, Hong Kong, China, Китай

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Автокрісла», Україна, 02139, м. Київ, вул. Остафія Дашкевича, буд. 2, кв.60, тел: 044-353-87-09, код за ЄДРПОУ 37396521

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну контракт додається до документації, що супроводжує вантаж

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: одориметрія не більше 1 балу; міграція шкідливих речовин в модельне водне середовище не повинна перевищувати їх ДКМ, мг/л: формальдегід - 0,1; залізо- 0,3; нікель-0,1; алюміній- 0,5; марганець-0,1; ефективна питома активність ПРН не більше 370 Бк/кг відповідно до вимог регламенту (ЄС) № 1935/2004 Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 2004 р. "Про матеріали і вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами", Стандарту EN 602 «Алюміній та алюмінієві сплави - Ковані вироби - Хімічний склад напівфабрикатів, що використовуються для виготовлення виробів, призначених для контакту з харчовими продуктами», НРБУ- 97 «Норми радіаційної безпеки України»

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до

рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: ергономічні шипчики для нігтів «BEBE CONFORT» перелік згідно з додатком до Висновку

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо повинна бути надана інструкція по використанню на державній мові

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку На об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами
Протокол експертизи

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15

т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

№ 2810 від 10.07.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)

ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 28 " 08 2023 року

№ 12.2-18-3/ 11679

№	Артикул	Найменування	Найменування для України	Країна виробник
1	3106209500	BBC ERGONOMIC NAIL CLIPPERS - SWEET ARTIC - BLUE	Ергономічні щипчики для нігтів BEBE CONFORT Sweet Artic - Blue	HK
2	3106209600	BBC ERGONOMIC NAIL CLIPPERS - LOVELY DONKEY - GREEN	Ергономічні щипчики для нігтів BEBE CONFORT Lovel y Donkey - Green	HK

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами
Протокол експертизи

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

№ 2810 від 10.07.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т. в. о. Голови Держпродспоживслужби

Шевченко О. П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "28" 08 2023 року

№ 12.2-18-3/11678

Об'єкт експертизи: безпечні ножиці дитячі «BEBE CONFORT» перелік згідно з додатком до
Висновку

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКШ, УКТЗЕД, артикул: 8213

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Побут за призначенням, оптово-роздрібна
торгівля

Країна-виробник «Dorel Netherlands», Korendijk 5, 5704RD, Helmond, Netherlands, Нідерланди, на
виробничих площах: «XIAMEN LONGZHUIAN PLASTIC», Flat 7A 7/F Kimley Comm BLDG, 142-146
Queen's rd Central, Hong Kong, China, Китай

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Автокрісла», Україна, 02139, м. Київ, вул. Остафія Дашкевича, буд. 2,
кв.60, тел: 044-353-87-09, код за ЄДРПОУ 37396521

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну контракт додається до документації, що
супроводжує вантаж

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за
результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення, а
також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах
сфери акредитації, а саме: одориметрія не більше 1 балу; міграція шкідливих речовин в модельне
водне середовище не повинна перевищувати їх ДКМ, мг/л: формальдегід - 0,1; залізо- 0,3; нікель-
0,1; алюміній-0,5; марганець-0,1; ефективна питома активність ПРН не більше 370 Бк/кг відповідно
до вимог регламенту (СС) № 1935/2004 Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 2004 р.
"Про матеріали і вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами", Стандарту EN 602
«Алюміній та алюмінієві сплави - Ковані вироби - Хімічний склад напівфабрикатів, що
використовуються для виготовлення виробів, призначених для контакту з харчовими продуктами»,
НРБУ- 97 «Норми радіаційної безпеки України»

**Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації,
знищення є:** а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування
наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно

до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: безпечні ножиці дитячі «BEBE CONFORT» перелік згідно з додатком до Висновку

(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо повинна бути надана інструкція по використанню на державній мові

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку На об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами
Протокол експертизи

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15

т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

№ 2809 від 10.07.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)

ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 28 " 08 2023 року

№ 12.2-18-3/ 11678

№	Артикул	Найменування	Найменування для України	Країна виробник
1	3106209100	BBC SCISSORS SWEET ARTIC BLUE	Безпечні ножиці дитячі BEBE CONFORT Sweet Arctic - Blue	НК
2	3106209400	BBC SCISSORS - LOVELY DONKEY - GREEN	Безпечні ножиці дитячі BEBE CONFORT Lovely Donkey - Green	НК

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами
Протокол експертизи

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

№ 2809 від 10.07.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@dps.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т. в. о. Голови Держпродспоживслужби

Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 28 " 08 2023 року

№ 12.2-18-3/ 11691

Об'єкт експертизи: набори зубних щіток із мішечком для зберігання «BEBE CONFORT», набори щіток, для пляшечки з широким горлом та пустушки «BEBE CONFORT», щіточки для пляшечки 2 в 1 на присосці «BEBE CONFORT», щіточки для пляшечки зі спонжем «BEBE CONFORT» перелік згідно з додатком до Висновку

(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за УКТЗЕД, артикул: 9603

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи побут, за призначенням, оптово-роздрібна торгівля

Країна-виробник Китай (Гонконг), Франція, «Dorel Netherlands», Korendijk 5, 5704RD, Helmond, Netherlands, Нідерланди, на виробничих площах: «ELUNG INDUSTRIAL», Suit 507 Silvercord Tower 1, 30 canton road Tsimshatsui, Hong Kong, China, Китай; «PACO S.A.S.», Rue de la Vendee, 49280 La Seguinere, France, Франція; «NINGBO RAFFINI IMPORT & EXPORT», No 198 Changshou South Road, Yinzhou, Ningbo, China, Китай; «DUWA BROSSES», 1 Rue Lavoisier, 42000 Saint Etienne, France, Франція

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Автокрісла», Україна, 02139, м. Київ, вул. Остафія Дашкевича, буд. 2, кв.60, тел: 044-353-87-09, код за ЄДРПОУ 37396521

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну - контракт додається до супроводжувальної документації

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам за результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: міграція шкідливих речовин в модельне водне середовище не повинна перевищувати їх ДКМ, мг/л: формальдегід - 0,1; метиловий спирт - 1,0; стирол - 0,01; фенол - 0,001; одориметрія не більше 1 балу відповідно до вимог Інструкції № 880-71 "Інструкція по санітарно-хімічному дослідженню изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами", регламенту (ЄС) № 1935/2004 Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 2004 р. "Про матеріали і вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами"

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи набори зубних щіток із мішечком для зберігання «BEBE CONFORT», набори щіток, для пляшечки з широким горлом та пустушки «BEBE CONFORT», щіточки для пляшечки 2 в 1 на присосці «BEBE CONFORT», щіточки для пляшечки зі спонжем «BEBE CONFORT» перелік згідно з додатком до Висновку
(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку може бути використана в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно рекомендацій виробника

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування для споживача повинно включати відомості на державній мові про склад, найменування фірми виготовлювача

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку на об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обсязі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами
Протокол експертизи

Голова комісії




03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

№ 2806 від 10.07.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

(підпис)  Н. В. Гадяцька
(ініціали та прізвище)

ДОДАТОК ДО ВИСНОВКУ
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 28 " 08 2023 року

№ 12.2-18-3/ 11691

№	Артикул	Найменування	Найменування для України	Країна виробник
1	3106203000	BBC SET OF 3 TOOTHBRUSHES+BAG SAILOR BLUE	Набір зубних щіточок із мішечком для зберігання BEBE CONFORT, Blue	CN
2	3102206600	BBC WIDE NECK BOTTLE BRUSH+TEAT RINSER	Набір щіточок, для пляшечки з широким горлом та пустушки BEBE CONFORT	FR
3	3102201830	BBC 2IN1 BOTTLE BRUSH WITH SUCTION CUP+TEAT BRUSH	Щіточка для пляшечки 2 в 1 на присосці BEBE CONFORT	CN
4	3102206700	BBC BOTTLE BRUSH+SPONGE TIP	Щіточка для пляшечки зі спонжем BEBE CONFORT	FR

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15
т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 2806 від 10.07.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т. в. о. Голови Держпродспоживслужби
Шевченко С. П.

(прізвище, ім'я по батькові)

(підпис)

М.П.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "28" 08 2023 року

№ 12.2-18-3/ 11700

Об'єкт експертизи: Електричний дитячий очищувач носу аспіраційний «BEBE CONFORT»
(назва об'єкта експертизи)

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКШ, УКТЗЕД, артикул: 8509

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Побут, за призначенням, оптово-роздрібна торгівля

Країна-виробник «Dorel Netherlands», Korendijk 5, 5704RD, Helmond, Netherlands, Нідерланди, на виробничих площах: «AVITA CORPORATION», 9F No.78 Sec.1 Kwang-Fu rd, San-Chun County, China, Китай

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «Автокрісла», Україна, 02139, м. Київ, вул. Остафія Дашкевича, буд. 2, кв.60, тел: 044-353-87-09, код за ЄДРПОУ 37396521

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну контракт додається до документації, що супроводжує вантаж

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, розгляду і аналізу документації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (контролю) наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації, а саме: міграція шкідливих речовин в модельне водне середовище не повинна перевищувати їх ДКМ, мг/л: формальдегід - 0,1; метиловий спирт - 1,0; стирол -0,01; фенол-0,001; одориметрія не більше 1 балу; напруженість ЕМП частотою 50 Гц за електричною складовою не більше ГДР - 0,5 кВ/м, за магнітною складовою- не більше 1,4 кА/м відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 "Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками"; регламенту (ЄС) № 1935/2004 Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 2004 р. "Про матеріали і вироби, призначені для контакту з харчовими продуктами"; ДСТУ EN 60601-1-1:2015 (EN 60601-1-1:2001 IDT) "Вироби медичні електричні. Частина 1-1. Загальні вимоги безпеки", МВ "Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення", К.2009; ДСН 3.3.6.096-2002 «Державні санітарні норми і правила при роботі з джерелами електромагнітних полів»

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: а) дотримання вимог, які встановлені даним висновком за результатами випробування

наданого зразка; б) забезпечення умов транспортування та термінів зберігання продукції відповідно до рекомендацій виробника, вказаних у супровідній документації; в) проведення вибіркового випробувань об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи:
Електричний дитячий очищувач носу аспіраційний «BEBE CONFORT»
(назва об'єкта експертизи)

за наданим заявником зразком відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності згідно маркування.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо повинна бути надана інструкція по використанню на державній мові

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному).

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку На об'єктах державного санітарно-епідеміологічного нагляду за встановленими медичними критеріями безпеки, умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації і знищення у обов'язі та з періодичністю, визначеними програмами інспектування у відповідності з чинним санітарним законодавством України.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при Центрі превентивної медицини Державного управління справами
Протокол експертизи

03143, м. Київ, вул. Заболотного, 15

т. (044) 526-55-32 факс (044) 526-50-06

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

№ 2675 від 03.07.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова комісії



(підпис)

Н. В. Гадяцька

(ініціали та прізвище)